		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k 3	
1		10	
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮		•	
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		ν ₀	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1	•	
ればならない。	1		/
*			
	1		
	1		
•	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	i	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診			6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	ŀ		M) UKNTY
い。この情報は、容易に理解できるもの	ļ		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	I		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1		
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1		1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	}·		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		両立性ー要求事項及び試験
	1		
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
	1	1	OMOTEO S. C. Markets
			の他の項のラベル、附属文書に
	 		り他の頃のラベル、附属又書に関する要求事項

			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28:診断用X線 源装置及びX線管装置-安全 6 標識、表示及び文書
			医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うた に収集されるすべてのデータは、薬事 (昭和三十五年法律第百四十五号) そ 他関係法令の定めるところに従って収	法の	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について (薬食発第0331032 号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の施の基準に関する省令(平成十七年厚労働省令第三十六号)に従って実行さなければならない。	生	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k 3	
1		10	
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮		•	
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		ν ₀	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1	•	
ればならない。	1		/
*			
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	i	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診			6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	ŀ		M) UKNTY
い。この情報は、容易に理解できるもの	ļ		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	I		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1		
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1		1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	}·		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		両立性ー要求事項及び試験
	1		
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
	1	1	OMOTEO S. C. Markets
			の他の項のラベル、附属文書に
	 		り他の頃のラベル、附属又書に関する要求事項

			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28:診断用X線 源装置及びX線管装置-安全 6 標識、表示及び文書
			医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うた に収集されるすべてのデータは、薬事 (昭和三十五年法律第百四十五号) そ 他関係法令の定めるところに従って収	法の	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について (薬食発第0331032 号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の施の基準に関する省令(平成十七年厚労働省令第三十六号)に従って実行さなければならない。	生	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k 3	
1		10	
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮		•	
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		ν ₀	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1	•	
ればならない。	1		/
*			
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	i	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診			6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	ŀ		M) UKNTY
い。この情報は、容易に理解できるもの	ļ		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	I		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1		
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1		1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	}·		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		両立性ー要求事項及び試験
	1		
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
	1	1	OMOTEO S. C. Markets
			の他の項のラベル、附属文書に
	 		り他の頃のラベル、附属又書に関する要求事項

			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28:診断用X線 源装置及びX線管装置-安全 6 標識、表示及び文書
			医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うた に収集されるすべてのデータは、薬事 (昭和三十五年法律第百四十五号) そ 他関係法令の定めるところに従って収	法の	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について (薬食発第0331032 号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の施の基準に関する省令(平成十七年厚労働省令第三十六号)に従って実行さなければならない。	生	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k 3	
1		10	
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮		•	
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		ν ₀	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1	•	
ればならない。	1		/
*			
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	i	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診			6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	ŀ		M) UKNTY
い。この情報は、容易に理解できるもの	ļ		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	I		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1		
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1		1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	}·		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		両立性ー要求事項及び試験
	1		
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
	1	1	OMOTEO S. C. Markets
			の他の項のラベル、附属文書に
	 		り他の頃のラベル、附属又書に関する要求事項

			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28:診断用X線 源装置及びX線管装置-安全 6 標識、表示及び文書
			医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うた に収集されるすべてのデータは、薬事 (昭和三十五年法律第百四十五号) そ 他関係法令の定めるところに従って収	法の	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について (薬食発第0331032 号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の施の基準に関する省令(平成十七年厚労働省令第三十六号)に従って実行さなければならない。	生	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k 3	
1		10	
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮		•	
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		ν ₀	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1	•	
ればならない。	1		/
*	ŀ		
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	i	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診			6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	ŀ		M) UKNTY
い。この情報は、容易に理解できるもの	ļ		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	ĺ		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1		
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1		1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	}·		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		両立性ー要求事項及び試験
	1		
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
	1	1	OMOTEO S. C. Markets
			の他の項のラベル、附属文書に
	 		り他の頃のラベル、附属又書に関する要求事項

			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28:診断用X線 源装置及びX線管装置-安全 6 標識、表示及び文書
			医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うた に収集されるすべてのデータは、薬事 (昭和三十五年法律第百四十五号) そ 他関係法令の定めるところに従って収	法の	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について (薬食発第0331032 号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の施の基準に関する省令(平成十七年厚労働省令第三十六号)に従って実行さなければならない。	生	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k 3	
1		10	
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮		•	
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		ν ₀	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1	•	
ればならない。	1		/
*	ļ.		
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	i	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診			6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	ŀ		M) UKNTY
い。この情報は、容易に理解できるもの	ļ		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	I		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1		
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1		1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	}·		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		両立性ー要求事項及び試験
	1		
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
	1	1	OMOTEO S. C. Markets
			の他の項のラベル、附属文書に
	 		り他の頃のラベル、附属又書に関する要求事項

			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28:診断用X線 源装置及びX線管装置-安全 6 標識、表示及び文書
			医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うた に収集されるすべてのデータは、薬事 (昭和三十五年法律第百四十五号) そ 他関係法令の定めるところに従って収	法の	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について (薬食発第0331032 号 平成17年3月31日) 第2の1 別紙2
されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の施の基準に関する省令(平成十七年厚労働省令第三十六号)に従って実行さなければならない。	生	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k >2	
1			
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮			
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1		
ればならない。	1		/
*	1		
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	ľ	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診		1	6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	-		M 7 VX N T X
い。この情報は、容易に理解できるもの	Į.		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	İ		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1	-	
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1	1	1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	<u>{</u> -		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		
	I		両立性一要求事項及び試験
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
	}		の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項

	1		·
			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用 X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
	·		JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線 源装置及びX線管装置安全 6 標識、表示及び文書
		,	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その 他関係法令の定めるところに従って収集 されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について(薬食発第0331032 号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k >2	
1			
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮			
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1		
ればならない。	1		/
*	1		
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	ľ	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診		1	6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	-		M 7 VX N T X
い。この情報は、容易に理解できるもの	Į.		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	İ		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1	-	
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1	1	1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	<u>{</u> -		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		
	I		両立性一要求事項及び試験
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
	}		の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項

	1		·
			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用 X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
	·		JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線 源装置及びX線管装置安全 6 標識、表示及び文書
		,	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その 他関係法令の定めるところに従って収集 されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について(薬食発第0331032 号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k >2	
1			
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮			
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1		
ればならない。	1		/
*	1		
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	ľ	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診		1	6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	-		M 7 VX N T X
い。この情報は、容易に理解できるもの	Į.		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	İ		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1	-	
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1	1	1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	<u>{</u> -		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		
	I		両立性一要求事項及び試験
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
	}		の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項

	1		·
			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用 X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
	·		JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線 源装置及びX線管装置安全 6 標識、表示及び文書
		,	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その 他関係法令の定めるところに従って収集 されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について(薬食発第0331032 号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k >2	
1			
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮			
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1		
ればならない。	1		/
*	1		
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	ľ	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診		1	6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	-		M 7 VX N T X
い。この情報は、容易に理解できるもの	Į.		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	İ		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1	-	
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1	1	1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	<u>{</u> -		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		
	I		両立性一要求事項及び試験
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
	}		の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項

	1		·
			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用 X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
	·		JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線 源装置及びX線管装置安全 6 標識、表示及び文書
		,	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その 他関係法令の定めるところに従って収集 されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について(薬食発第0331032 号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	

		r	·
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査医療機器等ではな	· /
医療機器(以下「自己検査医療機器等」		k >2	
1			
という。)は、それぞれの使用者が利用可			
能な技能及び手段並びに通常生じ得る使			/
用者の技術及び環境の変化の影響に配慮			
し、用途に沿って適正に操作できるよう			
1			
に設計及び製造されていなければならな			
\ \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器	不適用	自己検査医療機器等ではな	
	1 763/11		
の取扱い中、検体の取扱い中(検体を取	1	V%	
り扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈			./
における誤使用の危険性を可能な限り低			
減するように設計及び製造されていなけ			
1			
ればならない。	ļ		
3 自己検査医療機器等には、合理的に可	不適用	自己検査医療機器等ではな	/
能な場合、製造販売業者等が意図したよ		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	
うに機能することを、使用に当たって使			
1			1
用者が検証できる手順を含めておかなけ	1		
ればならない。	1		/
*			
	1		
	1		
	1		
	ŀ		
	<u> </u>		V
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
使用者には、使用者の訓練及び知識の程]	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、	ľ	示す。	求事項
安全な使用法及び医療機器又は体外診		1	6 標識、表示及び文書 及びそ
断薬の意図した性能を確認するために			の他の項のラベル、附属文書に
必要な情報が提供されなければならな	Ī		関する要求事項
1	-		M 7 VX N T X
い。この情報は、容易に理解できるもの	Į.		
しでなければならない。			JIS T 0601-1-1: 医用電気機器
	İ		第1部:安全に関する一般的要
			求事項 第1節:副通則 医用
	1	-	
	1		電気システムの安全要求事項
			6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
			関する要求事項
	1	1	1 147 DANT'S
	-		
			JIS T 0601-1-2 ; 医用電気機器
			第1部:安全に関する一般的要
	<u>{</u> -		求事項一第2節:副通則一闡磁
	1		
	I		両立性一要求事項及び試験
	1		6 標識、表示及び文書 及びそ
			の他の項のラベル、附属文書に
	}		の他の項のラベル、附属文書に 関する要求事項

	1		·
			JIS T 0601-1-3: 医用電気機器 第1部第3節: 副通則-診断用 X 線装置における放射線防護に 関する一般的要求事項 6 標識、表示及び文書
	·		JIS Z 4751-2-7: 診断用 X 線高 電圧装置-安全 6 標識、表示及び文書
			JIS Z 4703: 医用 X 線機械装 置通則 10. 取扱説明書
			JIS Z 4751-2-28: 診断用 X 線 源装置及びX線管装置安全 6 標識、表示及び文書
		,	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号 平成 17年 3月 10日)
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その 他関係法令の定めるところに従って収集 されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデ ータが収集されたことを示 す。	医療機器の製造販売認証申請 について(薬食発第0331032 号 平成17年3月31日)第2の1 別紙2
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成十七年厚生労働省令第三十六号)に従って実行されなければならない。	不適用	基準適合品である。	